



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

21/3/86

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 537]

नई दिल्ली, बुधवार, दिसम्बर 11, 1985/अग्रहायण 20, 1907

No. 537] NEW DELHI, WEDNESDAY, DECEMBER 11, 1985/AGRAHAYANA 20, 1907

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

नई दिल्ली, 11 दिसम्बर, 1985

अधिसूचना

सा. का. नि. 898 (अ):—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और पंजीयन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्न-लिखित प्राचा, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धारा की अधिनियम के तहत सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उक्त प्रमाणित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्राकल्प-नियमों पर उस तारीख से जिसका उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले उक्त प्राकल्प-नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्राकल्प नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1985 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) अनुसूची घ में, "औषधियों का वर्ग" शीर्षक के नीचे प्रविष्टि 4 में "अनुसूची ग (1)" शब्द अक्षर और कोष्ठको के स्थान पर "अनुसूची ग और ग(1)" शब्द, अक्षर और कोष्ठक रखे जाएंगे;

(ख) अनुसूची ट में,—

(i) "औषधियों का वर्ग" शीर्षक के नीचे, प्रविष्टि 13 में, उप प्रविष्टि "ए पी सी की टिकिया और पाउडर" के स्थान पर निम्नलिखित उप-प्रविष्टि रखी जाएगी, अर्थात्:—“(2) पैरामिटामोल टिकिया”;

(ii) प्रविष्टि 24 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियां अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्:—

औषधियों का वर्ग छूट का विस्तार और शर्तें

1

2

“25. कीड़ों, जैसे मच्छरों को अधिनियम के अध्याय 4 और भगाने के प्रयोजन के लिए उसके अधीन बनाए गए नियमों मनुष्य के शरीर पर लगाई के उपबन्ध, जिनमें उनका किसी विषय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आना अपेक्षित है, इस शर्त के

1

3

अर्घान रहने हुए कि ऐसा उत्पाद किसी विधिमार्ग औषधि विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अर्घान विनिर्मित किया गया है।

26. बेंड-गैड दवा लगी पट्टियाँ

प्रधिनियम के श्रृंखला 4 और उसके अर्घान बनाए गए नियमों के उपबन्ध, जिनमें उसका किसी विषय अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आना अपेक्षित है, इस शर्त के अर्घान रहने हुए कि ऐसा उत्पाद किसी विधिमार्ग औषधि विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अर्घान विनिर्मित किया गया है।”

[सं. एक्स-11013/6/85-डी एम एस एंड पी एफ ए]  
एस. बी. सुब्रह्मणियन, संयुक्त सचिव

टिप्पण :

1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री, नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन के जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी डी जी एच एस-61) भी हैं, अंतर्विष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया है, अर्थात् :—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13 (अ) तारीख 7-1-83
17. सा. का. नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788 (अ) तारीख 10-10-85

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

New Delhi, the 11th December, 1985

#### NOTIFICATION

G.S.R. 899(E): The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the

powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1948 (23 of 1948) is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

#### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1985.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(a) in schedule D, under the heading “Class of drugs”, in entry 4, for the word, letters and brackets “schedule C(I)”, the words, letters and brackets “schedules C and C (I)” shall be substituted;

(b) in Schedule K,

(i) under the heading “Class of drugs”, in entry 13, for the sub-entry “(2) APC tablets and powders”, the following sub-entry shall be substituted, namely—  
“(2) Paracetamol Tablets”;

(ii) after entry 24, the following entries shall be inserted namely:

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemption
“25. Preparations applied to human body for the purpose of repelling insects like mosquitoes	The provisions of Chapter IV of the Act and Rules thereunder which require them to be covered by a sale licence subject to the condition that such a product has been manufactured under a valid drug manufacturing licence.
26. Ban-Aid Medicated Dressings.	The provisions of Chapter IV of the Act and Rules thereunder which require them to be covered by a sale licence subject to the condition that such a product has been manufactured under a valid drug manufacturing licence.”

[No. X-11013/6/85-DMS & PFA]

S.V. SUBRAMANIAN, Jr. Secy.

Note:— The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said

rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India namely:

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 Dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80
7. G.S.R. 540 (E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-85
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-85

